**ESP-HOSPITAL DAS CLINICAS DE SAO PAULO**

# Estudo Técnico Preliminar 775/2026

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 145.00025991/2026-54

## 2. Descrição da necessidade

2.1. Aquisição de medicamentos padronizado pelo HCFMUSP, necessária para o atendimento das atividades assistenciais do complexo hospitalar e manutenção regular do estoque, visando atendimento adequado aos pacientes.

## 3. Área requisitante

| Área Requisitante | Responsável |
|---|---|
| FARMÁCIAS DO HCFMUSP | SUPRIMENTOS DE MEDICAMENTOS |

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

**Sustentabilidade**

4.1. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

4.2. Na instituição há equipe dedicada ao serviço de gerenciamento de resíduos hospitalares, com processos e fluxos estabelecidos com base na legislação pertinente, de modo a realizar este trabalho de evitar impactos ambientais.

4.2.1. Todo o resíduo produzido segue o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que estabelece o destino correto dos eventuais produtos não utilizados e descartados conforme seu grupo de risco. O PGRSS também define medidas de segurança e saúde para o trabalhador, prevê as práticas de descarte de produtos e resíduos visando a preservação do meio ambiente e busca com suas diretrizes minimizar os riscos qualitativa e quantitativamente, reduzindo a periculosidade e cumprindo a legislação referente a saúde e ao meio ambiente.

**4.3. Comprovação de registro do objeto licitado concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde;**

4.3.1. Estando o registro informado na alínea “a” vencido, a licitante deverá anexar cópia autenticada da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação do item cotado.

4.3.2. Deverá ser anexada cópia do respectivo ato formal dispensando o registro, se for o caso.

4.4. O prazo de validade do produto será contado da data da entrega pelo fornecedor em nossos almoxarifados. Os casos excepcionais, desde que devidamente justificados e comprovados documentalmente, serão analisados pela NÚCLEO DE INFRAESTRUTURA E LOGÍSTICA - NILO, que poderá estipular requisitos para autorizar as entregas.

4.5. Por ocasião da entrega na unidade requisitante do HCFMUSP.

4.5.1. Os medicamentos com validade igual ou inferior a 12 (doze) meses deverão apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total.

4.5.2. Medicamentos com validade igual ou superior a 16 (dezesseis) meses a partir da data de fabricação, deverão ser entregues com prazo de validade mínimo de 14 (quatorze) meses a contar da data de entrega pelo fornecedor em nosso almoxarifado.

4.6. Apresentar bula atualizada dos medicamentos cotados, em conformidade com a RDC n° 769 de 12 dezembro de 2022 e suas atualizações, que estabelece regras de elaboração, harmonização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde;

4.7. Os medicamentos, quando for o caso, deverão ser entregues acompanhados do laudo analítico laboratorial expedido pela empresa produtora ou por laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS (cópia legível).

4.8. Deverá constar na embalagem marca, nome, origem do produto, nome e endereço do fabricante, data de fabricação, unidade e temperatura de acondicionamento e unidades (frascos-ampolas, frascos, envelopes ou blisteres ou strips e ampolas), o nº do lote ou partida, o prazo de validade, o nome genérico e a concentração do produto, a expressão “PROIBIDA A VENDA EM COMÉRCIO” e o número do registro no Ministério da Saúde.

4.9. O transporte de medicamentos deverá seguir as normas da RDC 430, de 8 de Outubro de 2020, e suas atualizações, RDC 653, de 24 de março de 2022 e suas atualizações, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, e suas atualizações.

4.10. A rotulagem dos medicamentos deve obedecer a RDC 768 de 12 de dezembro de 2022 e suas atualizações, que estabelece as regras para rotulagem de medicamentos.

4.11. Durante o contrato de fornecimento, quando reputado necessário pela administração, visando a comprovação de eficácia, teste de esterilidade ou outros, poderão ser retiradas amostras do lote fornecido para análise pelos laboratórios credenciados e emissão de novo Laudo Técnico.

4.11.1. A necessidade será justificada e comunicada pelo HCFMUSP e o pagamento desse novo laudo deverá ser efetuado pelo fornecedor, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021

4.12. A contratada deverá substituir os bens em caso de inconformidade, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, após notificação formal da Contratante;

**Garantia da Contratação**

4.13. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, considerando a ausência de maior risco para a Administração, em função da complexidade e do vulto da contratação, além da ausência de prazo de entrega estendido. A contratação será realizada através da emissão de nota de empenho com entrega imediata dos bens.

## 5. Levantamento de Mercado

5.1. Foi feita a pesquisa em empresas especializadas no fornecimento de medicamentos, visando avaliar a disponibilidade atual do produto no mercado. Também foram analisadas compras governamentais, a partir das quais foram analisados os editais e atas de pregões de contratações similares e tabela CMED.

5.1.1. Considerando que após a realização da pesquisa, utilizando todos os parâmetros estabelecidos e indicações da equipe técnica, para o item 04 não houve o mínimo de 3 preços nas bases eletrônicas e nem mesmo junto aos fornecedores, daremos prosseguimento nos trâmites licitatórios utilizando o (s) valor(es) constantes da planilha de pesquisa de preços.

5.2. A escolha da solução se deu por pesquisa de mercado e do conhecimento técnico e prático do objeto a ser contratado, por meio da análise da viabilidade de implementação das soluções disponíveis no mercado.

Não foram identificadas soluções múltiplas que contemplem os requisitos para o atendimento da necessidade, tendo em vista tratar-se de bens de consumo que se esgotam a partir da sua utilização.

A necessidade do uso diário dos medicamentos de acordo com o tratamento específico de cada paciente, demonstra que a aquisição será a melhor solução, uma vez que essa Administração tendo os itens no seu estoque poderá atender, de forma integral, o tratamento terapêutico indicado para o mesmo.

Entendemos que a melhor solução a ser adotada para o presente caso é a AQUISIÇÃO dos bens através da constituição de ata de registro de preços, visando suprir a necessidade de abastecimento dos medicamentos pretendidos, por meio da seleção adequada de fornecedores que ofereçam os melhores produtos com os melhores preços e condições de pagamento possíveis. O sistema de registro de preços pode ser adotado, entre outras hipóteses, quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo exato a ser demandado pela Administração.

Esta opção de solução de mercado é o que melhor atende às necessidades desta Administração considerando as contratações similares de outros Órgãos e as contratações anteriores deste HCFMUSP com comprovada vantajosidade econômica.

## 6. Descrição da solução como um todo

6.1. A aquisição dos produtos se dará por licitação na modalidade Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços com validade de 12 (doze) meses. A modalidade pretendida confere vantagens para administração pública, tendo em vista haver a necessidade de contratações permanentes ou frequentes do objeto, com previsão de entregas parceladas, mediante as demandas efetivas das áreas usuárias, evitando perdas de produto e/ou financeiras.

6.2. Os fornecedores que assinarem a Ata de Registro de Preços estarão obrigados a celebrar as contratações.

6.3. A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços, ficando-lhe facultada à utilização de outros meios, respeitada a legislação relativa às licitações, sendo assegurado ao beneficiário do registro a preferência de contratação em igualdade de condições.

6.4. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços serão formalizadas mediante a emissão de nota de empenho.

6.5. Constitui condição para a celebração da contratação, bem como para a realização dos pagamentos dela decorrentes, a inexistência de registros em nome do fornecedor no “Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais – CADIN ESTADUAL”. Esta condição será considerada cumprida se a devedora comprovar que os respectivos registros se encontram suspensos, nos termos do artigo 8º, §§ 1º e 2º. Da Lei Estadual nº 12.799/2008

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. **Item 01 -** Conforme e-mail anexo, estamos considerando, para o IMREA, o planejamento atualizado de 20 unidades. Para os demais institutos, estamos considerando o consumo histórico acrescido de 50%.

**Item 02** - Conforme e-mail anexo, estamos considerando o planejamento do ICR acrescido de 50%.

**Item 03** - Conforme e-mail anexo, estamos considerando o planejamento do ICHC acrescido de 50%.

**Item 04** - Conforme e-mail anexo, estamos considerando o consumo do ICHC e dos demais institutos, acrescido de 50%.

**Item 05** - Conforme e-mail anexo, estamos considerando o planejamento atualizado de 60 unidades para o IOT e de 300 unidades para o IPER. Para os demais institutos, estamos considerando o consumo histórico acrescido de 50%.

**Item 06** - Conforme e-mail anexo, estamos considerando o planejamento atualizado de 100 unidades para o IPER. Para os demais institutos, estamos considerando o consumo histórico acrescido de 50%

**Item 07** - Conforme e-mail anexo, estamos considerando a quantidade atualizada de 74.400 para o ICHC. Para os demais institutos, estamos considerando o consumo histórico acrescido de 50%.

**Item 08** - Conforme e-mail anexo, estamos considerando o planejamento do ICR e 0 unidades para o IPER. O INCOR e o IMREA solicitaram que fosse considerado o consumo histórico. Para os demais institutos, estamos considerando o consumo histórico acrescido de 50%.

**Item 09** - Conforme e-mail anexo, estamos considerando o planejamento atualizado de 60 unidades para o IPER. Para os demais institutos, estamos considerando o consumo histórico acrescido de 50%.

| Item | Especificação | Código | Cód. Siafisico | CATMAT | Und. de medida | Quantidade |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | HEPARINA 5000 UI SOLUCAO INJETAVEL AQUOSA SUB CUTANEA AMPOLA 0,25 ML | 11020039 | 110302 | 272796 | AMPOLA | 132.932 |
| 2 | bicarbonato de sódio po 900 g em bolsa para utilização em procedimentos de hemodialise. a bolsa deve ser compativel com equipamento disponível na instituição MARCA FRESENIUS MODELO 4008S V10 | 11020049 | 4867351 | 617050 | BOLSA | 1.482 |
| 3 | GLICOSE 4,25% SOLUCAO INJETAVEL PARA DIALISE PERITONIAL BOLSA 5000 ML. SOLUCAO PARA DIALISE PERITONEAL COM GLICOSE MONOIDRATADA 42,5 G/L OU GLICOSE ANIDRA 39 G/L, SODIO DE 132 A 135 MEQ/L, CALCIO DE 3,0 E 3,5 MEQ/L, MAGNESIO, CLORETO, LACTATO. ACONDICIONADA EM SISTEMA FECHADO EM BOLSA PLASTICA FLEXIVEL DE PVC, CONTENDO 5 LITROS DE SOLUÇÃO, SEM EQUIPO. | 11020055 | 409103 | 449591 | BOLSA | 62 |
| 4 | nutricao parenteral industrializada pronta para uso contendo aminoacidos 40 g/1, 25 l ou 25,3 g/1 l ou 32 g/1 l, | 11022228 | 3348350 | 602634 | BOLSA | 2.094 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | glicose 80 g/1,25 l ou 75 g/ 1 l ou 71 g/1 l, lipidios 50 g/1,25 l ou 30 g/1 l ou 28 g/1 l (80% oleo de oliva + 20% oleo de soja ou 50% tcl + 50% tcm ou oleo de oliva 7,0 g/1 l + oleo de peixe 4,2 g/1 l) contem eletrolitos, osmolaridade 840 ou 760 ou 850 mosmol/litro, calorias totais 955 ou 700 ou 800 kcal, emulsao injetavel apos rompimento dos 3 compartimentos e homogeneizacao, bolsa plastica tricompartimentada contendo de 1000 a 1250 ml via de administracao intravenosa periferica | | | | | |
| 5 | BETAISTINA (DICLORIDRATO) 16 MG COMPRIMIDO | 11030023 | 2060906 | 267936 | COMPRIMIDO | 56.020 |
| 6 | ADENOSINA (FOSFATO) 3 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL AMPOLA 2 ML | 11030054 | 341444 | 278281 | AMPOLA | 11.550 |
| 7 | anLODIPino (besilato) 5mg cada comprimido contem o equivalente a 5mg de anLODIPino base | 11030062 | 284220 | 272434 | COMPRIMIDO | 187.880 |
| 8 | PROPAFENONA (CLORIDRATO) 300 MG COMPRIMIDO | 11030085 | 269468 | 272412 | COMPRIMIDO | 7.092 |
| 9 | METOPROLOL (TARTARATO) 1 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL AMPOLA 5 ML | 11030086 | 280429 | 345259 | AMPOLA | 5.560 |

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

*[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: 8.1. Os estudos sobre preços referenciais constam no Processo administrativo 145.00025991/2026-54, de caráter restrito, mediante justificativa nos autos, considerando o tratamento sigiloso do orçamento desta contratação, respaldado pela Lei 14.133/2021, facultando-se sua publicidade após os julgamentos das propostas. 8.2. As vantagens do orçamento sigiloso são inúmeras, dentre elas pontuamos as seguintes: a) Busca diminuir a assimetria de informações entre a administração e o licitante e, dentre podemos citar: b) Estimula os licitantes a apresentarem propostas reais de preços, de acordo com os seus custos efetivos; c) Dificulta a participação de empresas sem expertise, com menor capacidade de planejamento ou responsabilidade técnica na confecção das propostas; busca fazer com que os licitantes apresentem suas melhores propostas; d) Fomenta a negociação; e) Busca evitar o conluio nas licitações, ou seja, tem por escopo principal selecionar a proposta mais vantajosa para a administração. 8.3. Desta forma informamos que os arquivos deste processo serão restringidos após a avaliação jurídica até a abertura da sessão no processo, sendo disponibilizados para os cidadãos após abertura da sessão do pregão. Portanto o orçamento estimado da contratação no pregão não consta do edital, tornando público apenas divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas no Termo de Referência.]*

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Quando ao parcelamento da solução, para aquisição de medicamentos considera-se viável a aquisição por item, pois técnica e economicamente os diferentes medicamentos são natureza divisível, uma vez que cada item possui aplicação individual, de maneira que tanto aquisição quanto a utilização independem dos demais. Ademais, o item objeto da presente contratação pode ser fornecido diversas empresas, preservando-se o caráter competitivo do certame.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 A presente contratação não guarda interdependência ou tem correlação com outros DFDs.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Os itens previstos nesta contratação estão de acordo com o planejamento da Instituição para o exercício 2026.

## 12. Resultados Pretendidos

12.1. Os resultados pretendidos com a aquisição do medicamento consistem na regularização do estoque do item, assegurando o melhor aproveitamento dos recursos financeiros disponíveis. A aquisição dos medicamentos descritos neste documento tem como finalidade atender às demandas do Hospital das Clínicas de São Paulo – HCFMUSP, garantindo maior agilidade e segurança no atendimento aos pacientes, por meio da disponibilidade contínua dos medicamentos necessários e adequados. O objetivo é assegurar a assistência integral ao paciente, permitindo que o HCFMUSP cumpra seu papel institucional com eficiência e eficácia, oferecendo atendimento pleno às necessidades, além de proporcionar suporte adequado ao tratamento farmacêutico de cada usuário.

## 13. Providências a serem Adotadas

13.1. Não serão necessárias novas providências para a adequação da Instituição, nem capacitação específica de servidores para atuarem na contração e fiscalização do contrato, vez que o HCFMUSP dispõe de recursos físicos, humanos e tecnológicos padronizados para fins de gestão de recebimento de bens de consumo corrente.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. A Lei nº 14.133/2021 traz o desenvolvimento nacional sustentável como princípio a ser observado na aplicação da lei e reforça essa orientação dispondo que o incentivo à inovação e o desenvolvimento nacional sustentável são objetivos do processo licitatório.

14.2. Para a aplicação da Sustentabilidade e Desenvolvimento Sustentável na aquisição de medicamentos e insumos hospitalares devem ser observadas os seguintes normativos:

14.2.1. Lei nº 6.360 de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências.

14.2.2. Decreto nº 8.077 de 2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/1976. Lei nº 5.991 de 1973 – Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências.

14.2.3. RDC nº 16 de 1º de abril de 2014 da ANVISA e atualizações - Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento - AFE e Autorização Especial - AE de empresas.

14.4. Na instituição há equipe dedicada ao serviço de gerenciamento de resíduos hospitalares, com processos e fluxos estabelecidos com base na legislação pertinente, de modo a realizar este trabalho de evitar

## 15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

A equipe de planejamento considera a aquisição viável considerando a necessidade do objeto para o HCFMUSP, no alinhamento com o planejamento anual da Instituição e na disponibilidade de mercado, conforme demonstrado pelo histórico de compras, consumo e demais documentos do processo **SEI 145.00025991/2026-54.**

## 16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

**MARIA SILVIA RUIZ RUBIRA**

Oficial administrativo

*Assinou eletronicamente em 23/10/2026 às 08:22:54.*

**ALEXIA VICTORIA DOMINGOS DA SILVA**

Assistente administrativo

**DAVID BRATEFICHR**

Supervisor

**ROSA ANGELA FERREIRA**

Equipe de apoio

*Assinou eletronicamente em 22/10/2026 às 17:58:38.*